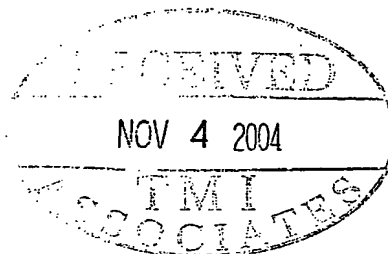


特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）



出願人代理人

稲葉 良幸

様

あて名

〒 106-6123
東京都港区六本木6-10-1
六本木ヒルズ森タワー23階
TMI 総合法律事務所

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日 02.11.2004
(日.月.年)

出願人又は代理人
の書類記号 N0419SP01W

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号
PCT/JP2004/013627

国際出願日
(日.月.年) 17.09.2004

優先日
(日.月.年) 22.09.2003

国際特許分類 (IPC) Int. Cl⁷ A61K31/606, 47/02, 47/12, 47/20, 47/22, A61P1/04

出願人 (氏名又は名称)

日清キョーリン製薬株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

14.10.2004

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
渡辺 仁

4C 3229

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

Best Available Copy

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された P C T 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☐ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☐ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

Best Available Copy

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-13	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-13	有 無
	請求の範囲		
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-13	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

文献1: Joan Jensen, Identification of major degradation products of 5-aminosalicylic acid formed in aqueous solutions and in pharmaceuticals, International Journal of Pharmaceutics, 1992, Vol. 88 Pages 177-187

文献2: JP 10-15032 A (日清製粉株式会社) 1998.01.20

文献3: US 2442461 A (Walter Karrer) 1948.06.01

文献4: WO 01/85147 A2 (ELI LILLY AND COMPANY) 2001.11.15

文献5: JP 8-81360 A (わかもと製薬株式会社) 1996.03.26

文献6: JP 3-47121 A (武田薬品工業株式会社) 1991.02.28

請求の範囲1-13に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-6より進歩性を有しない。

文献1には、5-アミノサリチル酸が光や酸化により変色する旨記載されている(文献1のSummary, Introduction)。

文献2には、5-アミノサリチル酸固形製剤は、光や酸化、錠剤内部の水分や水蒸気等によって褐変する旨、及び、吸湿剤によりこの褐変を抑制できる旨記載されており(【0003】、【0007】)、塩化カルシウム、炭酸カルシウム等の吸湿剤を5-アミノサリチル酸25gあたり、0.1~10g含有してもよい旨も記載されている(【0014】)。また、該固形製剤は、脱酸素剤と共にガスバリアー性の包材で密封包装されてもよい旨も記載されている(請求項5)。さらに、5-アミノサリチル酸固形製剤は、光や酸化、錠剤内部の水分や水蒸気等によって褐変する旨、及び、吸湿剤によりこの褐変を抑制できる旨も記載されている(【0003】、【0007】)。文献3-6には、チオグリコール酸、システイン、メチオニン、フタル酸等の有機酸が、着色しやすい有効成分の変色防止剤及び安定化剤として用いられる旨が記載されている(文献3の請求項1及び第1欄第16~32行、文献4の請求項1-3、文献5の請求項1、【0004】及び【0006】、文献6の第2頁右上欄第2行~同頁右下欄第16行)。

したがって、文献1に記載された発明において、5-アミノサリチル酸の変色を

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

防止するために、文献3－6に記載された変色防止剤及び安定化剤を用いることは、当業者が容易に想到し得ることであり、当該事項による格別の効果も認められない。

また、5－アミノサリチル酸は水分や水蒸気等によっても褐変する旨の知見（文献2）、及び、有効成分と変色防止剤を混合することにより、有効成分の変色を防止できる旨の知見（文献3－6）を参照すると、文献1に記載された発明において、5－アミノサリチル酸の変色を防止するために、文献2に記載された塩化カルシウム、炭酸カルシウム等の経口投与可能な化合物である吸湿剤を、5－アミノサリチル酸と混合して用いることは、当業者が容易に想到し得ることであり、当該事項による格別の効果も認められない。

Best Available Copy

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲12及び13には「保存方法」と記載されているが、一般的に保存方法とは、気温及び湿度等、製剤の保存のための条件を規定するものといえるが、請求の範囲12及び13に記載された、変色防止剤を添加する工程、脱酸素剤と共に包装する工程等を含む方法の発明は、保存方法というよりも固形製剤の製造方法というほうが適切であることから、この「保存方法」と「変色防止剤を添加する」及び「脱酸素剤と共に包装する」等の各工程との関係が不明瞭となっている。

Best Available Copy